FICHE TECHNIQUE

ENDOPROTHESES BILIAIRES

STERILE EO

1- DISTRIBUTEUR

LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	**Correspondant matériovigilance** Responsable qualité Tél : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 E-mail : quality@lifeurope.com

2- ELEMENTS COMMUNS A TOUTES LES ENDOPROTHESES BILIAIRES HANAROSTENT®

Prothèse biliaires Hanarostent® :

Maillage en nitinol a mémoire de forme, monofilament, avec extrémités atraumatiques.

Grande flexibilité de la prothèse pour une bonne conformité avec l'anatomie du patient.

Structure spiralée à double renfort de nitinol pour une force radiale élevée.

Maillage resserré pour limiter l'invasion tumorale.

Extrémités évasées, pour réduire les risques de migration.

12 repères radio-opaques en or.

Introducteur Dolphin :

Introducteur TTS, armé, transparent.

Olive profilée atraumatique, pour un bon franchissement des sténoses.

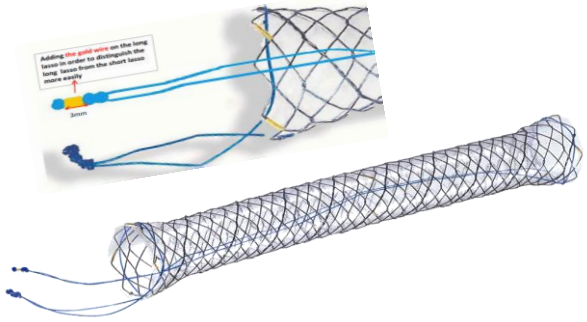
Prothèse recapturable à +70%.

5- COUVERTE ENDOSCOPIQUE – LASSO RADIO-OPAQUE

Dénomination commerciale :

HANAROSTENT® SHCL

Description :
Endoprothèse biliaire métallique auto-expansible.
Intégralement couverte de silicone.
Avec deux lassos dont le supérieur traverse la prothèse et dispose d'un marquage radio-opaque (en or) pour le distinguer du premier.



Indications : Ce stent est indiqué pour le traitement palliatif d'une sténose des voies biliaires provoquée par une tumeur maligne.

Référence	Prothèse (mm)			Introducteur			Lasso	Guide
	Longueur utile	Longueur Totale	Diamètres	Longueur (cm)	Diamètre (mm / fr)	Rechar-geable		
SHCL-10-40-180	26	40	14-10-14	180	3.16 / 9.5	Oui	Oui, 2	0.038''
SHCL-10-60-180	46	60	14-10-14	180	3.16 / 9.5	Oui	Oui, 2	0.038''
SHCL-10-80-180	66	80	14-10-14	180	3.16 / 9.5	Oui	Oui, 2	0.038''
SHCL-10-10-180*	86	100	14-10-14	180	3.16 / 9.5	Oui	Oui, 2	0.038''
SHCL-10-12-180*	106	120	14-10-14	180	3.16 / 9.5	Oui	Oui, 2	0.038''

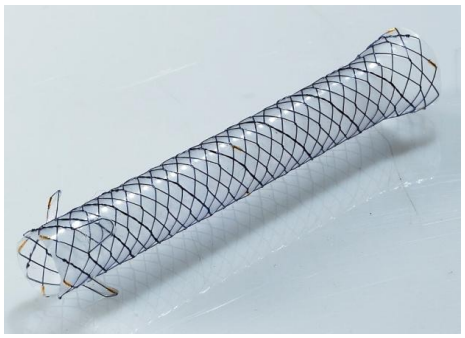
** Commande spéciale, disponible sous 4 à 6 semaines.*

6- COUVERTE ENDOSCOPIQUE – AVEC AILETTES ANTI MIGRATIONS

Dénomination commerciale :

HANAROSTENT® BCS

Description :
Endoprothèse biliaire métallique auto-expansible,
L'extrémité haute est pourvue de 4 ailettes qui limitent le risque de migration.
Intégralement couverte de silicone.



Indications : Ce stent est indiqué pour le traitement palliatif d'une sténose des voies biliaires provoquée par une tumeur maligne.

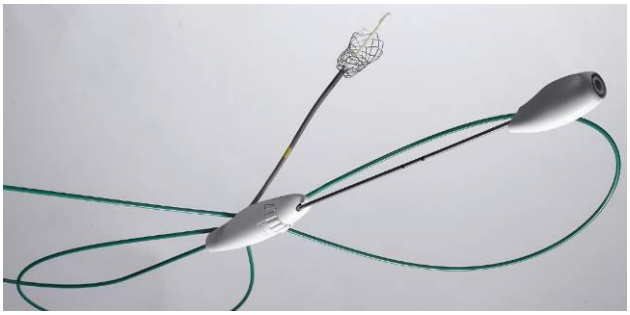
Référence	Prothèse (mm)			Introducteur			Lasso	Guide
	Longueur utile	Longueur Totale	Diamètres	Longueur (cm)	Diamètre (mm / fr)	Rechar-geable		
BCS-10-040-180	26	40	10-10-14	180	2.83 / 8.5	Oui	Non	0.038''
BCS-10-060-180	46	60	10-10-14	180	2.83 / 8.5	Oui	Non	0.038''
BCS-10-080-180	66	80	10-10-14	180	2.83 / 8.5	Oui	Non	0.038''
BCS-10-100-180*	86	100	10-10-14	180	2.83 / 8.5	Oui	Non	0.038''
BCS-10-120-180*	106	120	10-10-14	180	2.83 / 8.5	Oui	Non	0.038''

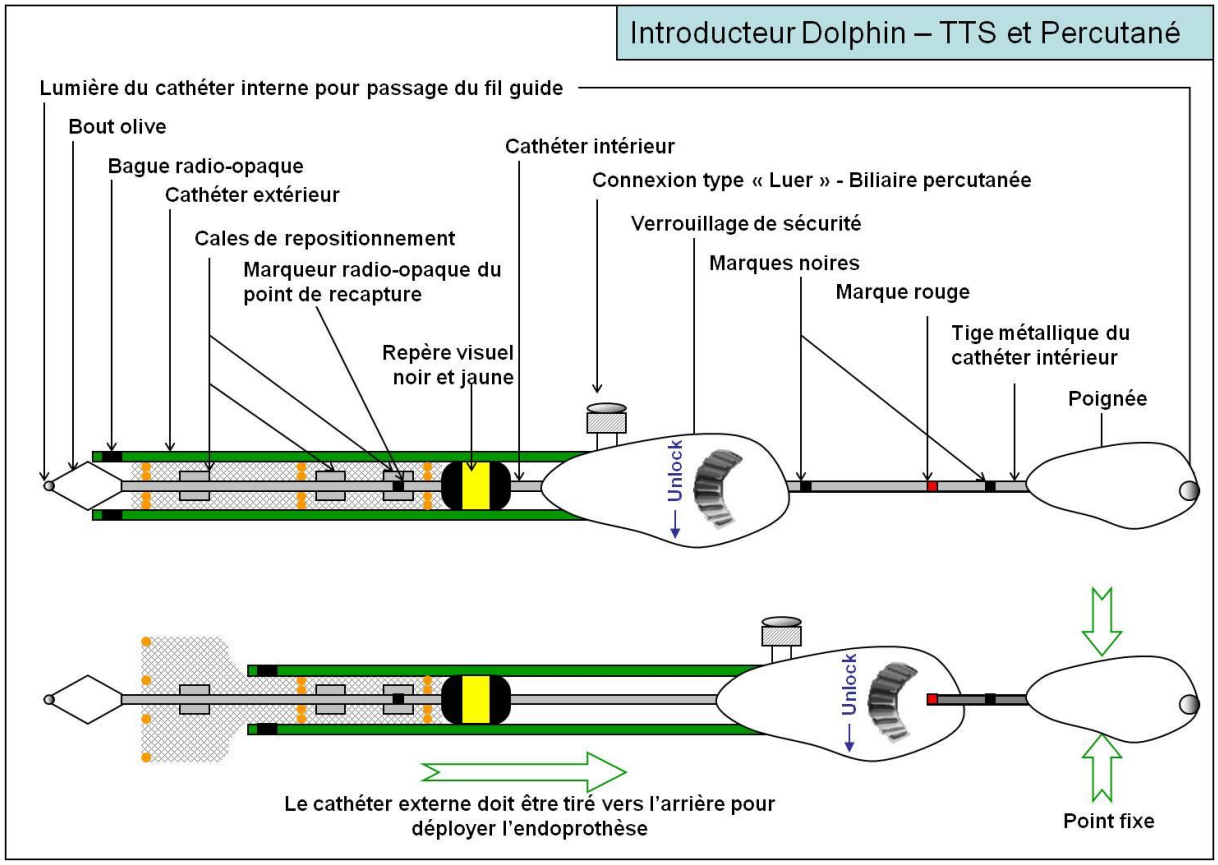
** Commande spéciale, disponible sous 4 à 6 semaines.*

7- SYSTEME DE LARGAGE TTS

Dénomination commerciale :

DOLPHIN® TTS





8- AUTRES INFORMATIONS

Matériaux de la prothèse Hanarostent:

Maillage :	Nitinol
Couverture :	Silicone
Marques radio-opaques :	Or
Lasso :	Polypropylène

Présence de:

Latex :	❑Oui	☑Non
Produit d'origine animale :	❑Oui	☑Non
PVC :	❑Oui	☑Non
Phtalate et DEHP :	❑Oui	☑Non

Stérilité :

Stérile :	☑Oui	❑Non
Mode de stérilisation :	Oxyde d'Ethylène	
Nombre d'utilisations	Usage Unique	

Conservation :

Conditions de conservation: Température ambiante contrôlée (15-35°C)
Tenir à l'abri de la lumière et de l'humidité
Durée de péremption : 3 ans

Utilisation :

Sécurité d'utilisation : Cf. Notice
Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice
Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Fabricant:

Fabricant: M. I. Tech, Co., Ltd
Pays : Corée

Marquage CE:

Marquage CE accordé par DNV, N° d'organisme : 0434
Selon la directive Européenne 93/42/CEE – Annexe II.4
Produit de classe II b, selon l'Annexe IX, règle 5

Autres données :

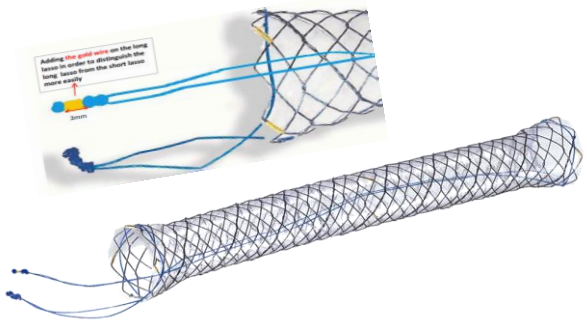
Code LPPR : 318 40 93
Classement GMDN : 17672
Présence d'un code barre : ☑Oui ❑Non
Référentiel utilisé : ❑HIBC ☑GS1-128
Avec les informations :
Référence : ☑Oui ❑Non
N° de lot : ☑Oui ❑Non
Date de péremption : ☑Oui ❑Non

4- COVERED ENDOSCOPIC – RADIO-OPAQUE LASSO

Product name:

HANAROSTENT® SHCL

Description:
Auto-expandable biliary metallic stent.
Fully covered with silicone.
Fitted with 2 lassos: the upper one goes through the stent and has a radio-opaque marker (gold) to highlight it from the lower one.



Indications: this stent is indicated for application in palliative treatment of biliary duct stricture caused by malignant tumours.

Reference	Stent (mm)			Delivery device			Lasso	Guide
	Usable length	Total length	Diameters	Length (cm)	Diameter (mm / fr)	Reloadable		
SHCL-10-40-180	26	40	14-10-14	180	3.16 / 9.5	Yes	Yes, 2	0.038"
SHCL-10-60-180	46	60	14-10-14	180	3.16 / 9.5	Yes	Yes, 2	0.038"
SHCL-10-80-180	66	80	14-10-14	180	3.16 / 9.5	Yes	Yes, 2	0.038"
SHCL-10-10-180*	86	10	14-10-14	180	3.16 / 9.5	Yes	Yes, 2	0.038"
SHCL-10-12-180*	106	12	14-10-14	180	3.16 / 9.5	Yes	Yes, 2	0.038"

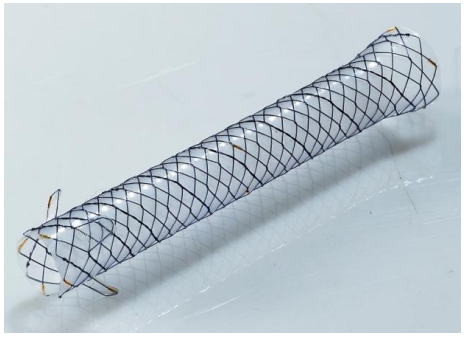
** Special request, available within 4 to 6 weeks.*

5- COVERED ENDOSCOPIC – WITH ANTI-MIGRATION FLAPS

Product name:

HANAROSTENT® BCS

Description :
Auto-expandable biliary metallic stent.
The upper end is fitted with 4 flaps which reduce the risk of migration.
Fully covered with silicone.

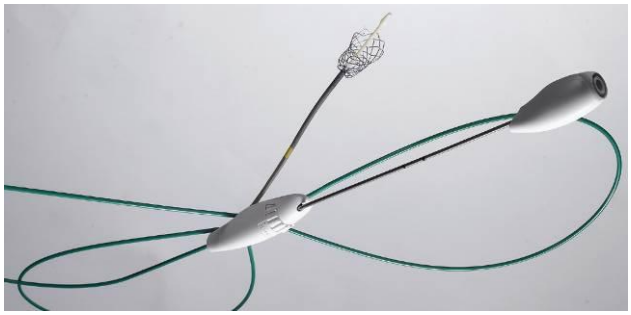


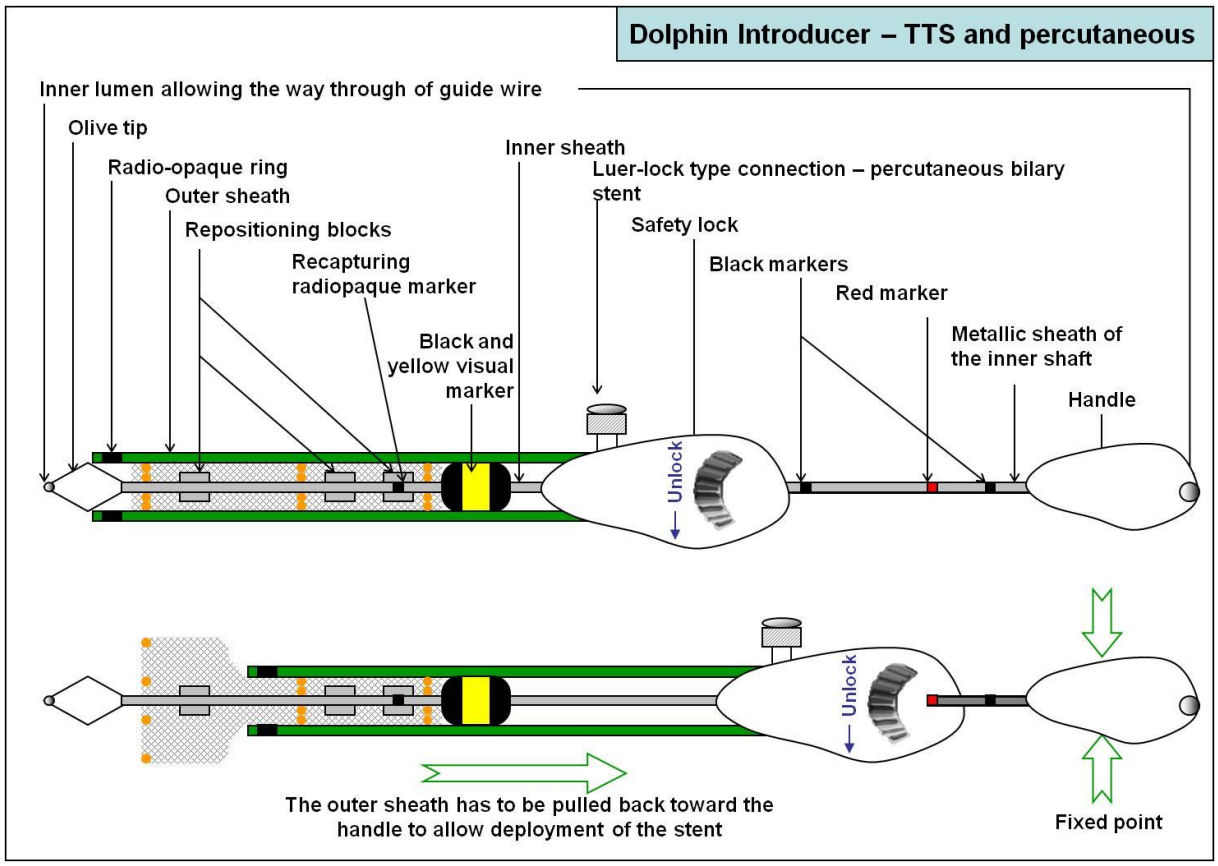
Indications: this stent is indicated for application in palliative treatment of biliary duct stricture caused by malignant tumours.

Reference	Stent (mm)			Delivery device			Lasso	Guide
	Usable length	Total length	Diameters	Length (cm)	Diameter (mm / fr)	Reloadable		
BCS-10-040-180	26	40	10-10-14	180	2.83 / 8.5	Yes	No	0.038"
BCS-10-060-180	46	60	10-10-14	180	2.83 / 8.5	Yes	No	0.038"
BCS-10-080-180	66	80	10-10-14	180	2.83 / 8.5	Yes	No	0.038"
BCS-10-100-180*	86	100	10-10-14	180	2.83 / 8.5	Yes	No	0.038"
BCS-10-120-180*	106	120	10-10-14	180	2.83 / 8.5	Yes	No	0.038"

** Special request, available within 4 to 6 weeks.*

6- DELIVERY DEVICE TTS

Product name: **DOLPHIN® TTS**	



7- OTHER DATA

Hanarostent Material:

Knitting:	Nitinol
Covering:	Silicone
Radio-opaque markers:	Gold
Lasso:	Polypropylene

With:

Latex:	❑Yes	☑No
Product of animal origin:	❑Yes	☑No
PVC:	❑Yes	☑No
Phthalate and DEHP:	❑Yes	☑No

Sterilisation:

Sterile :	☑Yes	❑No
Sterilisation mode:	ETO	
Single use:	☑Yes	❑No

Storage:

Storage conditions:	Controlled room temperature (15-35°C) Keep away from light and moisture
Use by date:	3 years

Utilisation

Correct & safe use: Cf. Instructions for use

User advice (precaution and contraindications): Instructions for use

Indications (CE mark destination): Cf. Instructions for use

Manufacturer information:

Manufacturer:	M. I. Tech, Co., Ltd
Country:	Korea

CE Mark

CE mark granted by DNV, Certifying Body N°0434
According to European directive 93/42/CEE – Annex II.4
Class II b product according to Annex IX, rule 5

Other data

LPPR code:	318 40 93	
GMDN class:	17672	
Bar code:	☑ Yes	❑No
Reference used:	❑HIBC	☑GS1-128
With the information:		
Reference:	☑yes	❑No
Lot number:	☑Yes	❑No
Use by date:	☑Yes	❑No